

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Cloprostenolum 0,250 mg

(odpovídá 0,263 mg cloprostenolum natricum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok prakticky bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), koně (klisny), prasata (prasnice a prasničky) a kozy (kozy).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot (krávy a jalovice)

- vyvolání luteolýzy umožňující navození říje a ovulace u cyklujících samic, pokud je přípravek aplikován během diestru
- synchronizace říje (v rozmezí 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících simultánně ošetřených samic
- léčba subestru („tichá říje“) a děložních poruch souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritida, pyometra)
- léčba vaječnickových luteálních cyst
- vyvolání potratu až do 150. dne březosti
- vypuzení mumifikovaných plodů
- vyvolání porodu

Koně (klisny)

- vyvolání luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem
- vyvolání estrálního cyklu během plemenitby

Prasata (prasnice a prasničky)

- vyvolání luteolýzy a porodu po 114. dni březosti

Kozy (kozy)

- synchronizace říje

4.3 Kontraindikace

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím zvířatům, pokud není cílem ukončení březosti. Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními ani respiračními potížemi. Nepodávejte k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii způsobenou mechanickou obstrukcí ani pokud se očekávají problémy kvůli abnormální poloze plodu. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávejte intravenózně.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro ukončení březosti byly u skotu nejlepší výsledky dosaženy před 100. dnem březosti. Mezi 100. a 150. dnem březosti jsou výsledky méně spolehlivé. Po ovulaci nastává refrakterní období asi čtyř až pěti dnů, kdy je skot na luteolytický účinek prostaglandinů necitlivý.

Vyvolání luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem:
Některá zvířata mohou při gynekologickém vyšetření vykazovat funkční nebo perzistentní žluté tělísko nebo jednoduše normální ovariální cykly s minimálními nebo dokonce zcela chybějícími projevy chování („tichá říje“).
V těchto případech je vhodné vyvolat luteolýzu, aby došlo k navození normální říje.

Vyvolání estrálního cyklu u klisen v období plemenitby:
V rámci plánovaného připarovacího programu lze navodit říji v zájmu usnadnění reprodukční účinnosti a lepšího využití hřebců během připouštěcí sezóny. Říje, která je výsledkem podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku, je zcela normální jak z hlediska vnějších projevů a délky trvání, tak z hlediska dozrávání folikulů, jejich počtu a velikosti.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě vyvolání říje: od 2. dne po injekčním podání je nutná odpovídající detekce říje. Vyvolání porodu a potratu mohou zvyšovat riziko komplikací, jako je zadržení placenty, úhyn plodu a metritida. Vyvolání porodu u prasnic před 114. dnem březosti může mít za následek zvýšené riziko porodu mrtvého plodu a nutnost manuální asistence při porodu. Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí (např. otoky, krepitace), které by mohly nastat v souvislosti s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba zabránit injekční aplikaci přes kontaminované části kůže. Místa injekčního podání před aplikací důkladně očistěte a dezinfikujte. Všechna zvířata by měla být po léčbě pod přiměřeným dohledem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Prostaglandiny typu F2 α , jako je kloprostenol, se mohou vstřebávat kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Zabraňte přímému styku s kůží nebo sliznicemi uživatele. Benzylalkohol může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo styku s kůží. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s průduškovým či jiným onemocněním dýchacích cest by měly při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku používejte jednorázové nepropustné rukavice. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte ihned vodou a mýdlem.

V případě náhodného samopodání injekčního přípravku nebo potřísnění kůže vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, zejména pokud se objeví dušnost, a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koní se po léčbě může objevit mírné pocení a svalový třes. Tento stav se zdá být přechodný a odezní bez jakékoli léčby. V některých případech se může krátce po podání přípravku objevit měkký trus. Dalšími možnými reakcemi jsou zvýšená srdeční a dechová frekvence, břišní diskomfort, nekoordinovanost pohybů a polehávání.

Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně místa injekčního podání, je pravděpodobný výskyt bakteriálních infekcí.

Typickými lokálními reakcemi v důsledku anaerobní infekce jsou otok a krepitace v místě injekčního podání. Při použití u skotu k vyvolání porodu a v závislosti na době podání přípravku vzhledem k datu početí může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení placenty.

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou veterinární péči.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím zvířatům, pokud není cílem ukončení březosti. Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku během laktace je bezpečné.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte společně s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Po podání kloprostenolu může dojít ke zvýšení účinnosti jiných látek s oxytocickým účinkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro intramuskulární podání.

SKOT

0,500 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Synchronizace říje

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku dvakrát v intervalu 11–14 dnů.

Léčba subestru („tichá říje“) a děložních poruch souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritida, pyometra)

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku ideálně 60. den po porodu. V případě potřeby podejte přípravek znovu nejpozději po 10–11 dnech.

Vyvolání potratu

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku do 150. dne po inseminaci.

Vyvolání porodu

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku do 10 dnů před očekávaným dnem porodu.

KONĚ

Poníci: 0,125–0,250 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,5–1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Lehčí koně: 0,25 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Těžcí koně: 0,500 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Pokud se neobjeví žádné známky estru, lze podání přípravku opakovat 14 dní po prvním injekčním podání.

PRASATA

0,175 mg kloprostenolu/ *pro toto*, což odpovídá 0,7 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*, ideálně jehlou dlouhou nejméně 4 cm.

Podání jednorázové dávky na konci březosti, den nebo dva dny před očekávaným datem porodu, způsobí luteolýzu a ukončení porodu do 36 hodin po podání.

KOZY

0,100 až 0,200 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,4 až 0,8 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Pokud se neobjeví žádné známky říje, lze podání přípravku opakovat 9–10 dní po prvním injekčním podání.

Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout až 10×. V opačném případě se doporučuje použít vícedávkový injekční aplikátor.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může provázet pocit neklidu a průjemy. Tyto účinky bývají obvykle přechodné a odezní bez léčby.

U klisen se při překročení indikované dávky mohou příležitostně objevit klinické příznaky, jako je například pocení, průjem, dyspnoe, tachykardie, koliky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, kozy, koně

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 1 den

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná gynekologika, uterotonika, prostaglandiny.

ATCvet kód: QG02AD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol je syntetický analog prostaglandinu strukturně příbuzný prostaglandinu F2 α (PGF2 α). Jako silné luteolytikum vyvolává morfologickou regresi (luteolýzu) *corpus luteum*.

Dále má tato skupina látek kontrakční účinek na hladké svalstvo (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací trakt, cévní soustava).

Kloprostenol nemá žádnou androgenní, estrogenní ani antiprogesteronovou aktivitu a jeho účinky na březost jsou způsobeny jeho luteolytickými vlastnostmi.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu nehraje kloprostenol roli v aktivitě tromboxanu A₂ a nezpůsobuje agregaci krevních destiček. Kloprostenol má dobré bezpečnostní rozpětí a nenarušuje fertilitu. U mláďat počatých v říji po proběhlé léčbě nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

U prasat a skotu byly provedeny studie metabolismu s použitím sodné soli 15-¹⁴C-kloprostenolu (i.m. podání) ke stanovení limitů reziduí. Sodná sůl kloprostenolu se rychle vstřebává z místa injekčního podání. Následně se metabolizuje s následným vyloučením v přibližně stejném poměru močí a výkaly. U skotu a prasat se většina podané dávky vyloučí během 0–4 hodin po injekčním podání a v praxi se celá sloučenina vyloučí a metabolizuje během 24 hodin.

Hlavní cestou metabolizace u všech živočišných druhů se zdá být β -oxidace na tetranorové nebo dinorové kyseliny kloprostenolu.

Maximální hodnoty radioaktivity v krvi byly pozorovány během 1 hodiny po parenterálním podání sodné soli kloprostenolu a klesaly s biologickým poločasem v rozmezí od 1 do 3 hodin (v závislosti na druhu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Dihydrát natrium-citrátu
Kyselina citronová (pro úpravu pH)
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená brombutylovou gumovou zátkou s hliníkovým flip off víčkem.

Krabíčka s jednou injekční lahvičkou o objemu 10 ml nebo 20 ml.

Krabíčka s 10 injekčními lahvičkami o objemu 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/022/22-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.